BGStar®

Bandelettes de test de la glycémie

<MAT>520268

SANOFI

IMPORTANT : Veuillez lire ces informations et le guide d'utilisation de votre lecteur de glycémie BGStar®, iBGStar® ou MyStar Extra™ avant d'utiliser les bandelettes BGStar®. **Si vous avez des questions, contactez le service client au numéro vert : 0 800 10 52 53 (24h/24, 7j/7) ou par Internet : www.sanofi-diabete.fr**

IMPORTANT : Utilisez uniquement les bandelettes BGStar® avec les lecteurs de glycémie BGStar®, iBGStar® ou MyStar Extra™.

INFORMATIONS IMPORTANTES DE SÉCURITÉ D'EMPLOI
Le lecteur et le stylo autopiqueur sont à usage individuel. Ne les partagez avec personne, y compris avec des membres de votre famille. Ne les utilisez pas sur plusieurs patients. Tous les éléments du kit sont considérés comme des déchets présentant un risque biologique et pouvant transmettre des maladies infectieuses, même après désinfection. Veuillez consulter le guide d'utilisation de votre lecteur de glycémie BGStar®, iBGStar® ou MyStar Extra™ pour les instructions sur l'entretien de votre lecteur et de votre stylo autopiqueur.

USAGE PRÉVU
Les bandelettes BGStar® sont destinées à être utilisées avec les lecteurs de glycémie BGStar®, iBGStar® et MyStar Extra™ pour la mesure quantitative du glucose dans des échantillons de sang capillaire total fraîchement prélevés.
Les lecteurs BGStar® ou iBGStar® doivent être utilisés :
- Pour un usage à domicile par des personnes diabétiques, afin de surveiller l'efficacité d'un traitement antidiabétique.
- Pour mesurer la quantité de glucose contenue dans des échantillons de sang capillaire total fraîchement prélevés au bout du doigt, au niveau de la paume de la main (à la base du pouce) ou de l'avant-bras (consultez le guide d'utilisation pour connaître les emplacements spécifiques).
- Pour un usage de diagnostic *in vitro* (c'est-à-dire en dehors du corps) exclusivement.
- Avec les bandelettes BGStar® et la solution de contrôle BGStar® exclusivement. N'utilisez pas d'autres marques de bandelettes ou de solution de contrôle avec ces lecteurs. Cela risquerait de produire des résultats erronés.

Le lecteur MyStar Extra™ doit être utilisé :
- Pour un usage à domicile par des personnes diabétiques, afin de surveiller l'efficacité d'un traitement antidiabétique.
- Pour mesurer la quantité de glucose contenue dans des échantillons de sang capillaire total fraîchement prélevés au bout du doigt.
- Pour un usage de diagnostic *in vitro* (c'est-à-dire en dehors du corps) exclusivement.
- Avec les bandelettes BGStar® et la solution de contrôle BGStar® exclusivement. N'utilisez pas d'autres marques de bandelettes ou de solution de contrôle avec ce lecteur. Cela risquerait de produire des résultats erronés.

N'utilisez pas les lecteurs BGStar® ou iBGStar® pour :
- Diagnostiquer le diabète.
- Tester les taux de glucose sanguin des nouveau-nés (enfants âgés de moins de 4 semaines).
- Tester les taux de glucose du sang artériel ou veineux.
- Tester les taux de glucose sur d'autres sites que le bout du doigt, la paume de la main (à la base du pouce) ou l'avant-bras.
- N'utilisez jamais des résultats obtenus sur un autre site que le bout du doigt pour calibrer un système de surveillance continue du glucose (SCG).
- N'utilisez jamais des résultats obtenus sur un autre site que le bout du doigt pour calculer une dose d'insuline.

N'utilisez pas le lecteur MyStar Extra™ pour :
- Diagnostiquer le diabète.
- Tester les taux de glucose sanguin des nouveau-nés (enfants âgés de moins de 4 semaines).
- Tester les taux de glucose du sang artériel ou veineux.
- Tester les taux de glucose sur d'autres sites que le bout du doigt.

PRINCIPE DU TEST:
La bandelette BGStar® contient une enzyme, la glucose-oxydase (GOx), avec un médiateur chimique d'oxydo-réduction qui produit un signal électrique dont l'intensité est proportionnelle à la quantité de glucose dans l'échantillon de sang. Le lecteur de glycémie mesure ce signal, en utilisant l'électrochimie dynamique pour corriger les interférences analytiques courantes telles que l'hématocrite.

CONTRÔLE DES PERFORMANCES DU LECTEUR ET DES BANDELETTES AVEC LA SOLUTION DE CONTRÔLE BGStar®
La solution de contrôle BGStar® contient une quantité connue de glucose qui réagit avec une bandelette BGStar® en association avec le lecteur de glycémie BGStar®, iBGStar® ou MyStar Extra™ pour vérifier que les bandelettes et le lecteur fonctionnent ensemble correctement.

Des tests avec la solution de contrôle doivent être effectués quand :
- Vous venez d'obtenir votre lecteur.
- Vous pensez que votre lecteur ou les bandelettes ne fonctionnent pas correctement.
- Vous pensez que vos résultats sont erronés.
- Votre lecteur est tombé ou est endommagé, ou a été exposé à des liquides.
- Votre professionnel de santé vous l'a conseillé.

Si les résultats que vous obtenez avec la solution de contrôle ne se trouvent pas dans la plage cible indiquée sur le flacon de bandelettes pour la solution de contrôle que vous utilisez, refaites le test. Plusieurs facteurs peuvent être à l'origine de résultats hors-plage, notamment :
- La solution de contrôle est périmée ou défectueuse.
- La bandelette est périmée ou défectueuse.
- Le test n'a pas été effectué correctement.
- La solution de contrôle est diluée.
- Un mauvais fonctionnement du lecteur s'est produit.
- Le test avec la solution de contrôle a été effectué en dehors de la plage de température fonctionnelle du système entre 10 °C et 40 °C.
- Le flacon de solution de contrôle n'a pas été vigoureusement agité avant utilisation.
- La première goutte de solution de contrôle n'a pas été jetée et l'embout du flacon n'a pas été essuyé.

Si les résultats continuent à être en dehors de la plage cible indiquée sur votre flacon de bandelettes BGStar®, il est possible que la bandelette et le lecteur ne fonctionnent pas correctement. Le cas échéant, n'utilisez pas votre lecteur et contactez le service client au numéro vert : 0 800 10 52 53 (24h/24, 7j/7).

ATTENTION : Pour garantir des résultats précis, lavez-vous les mains et le site de test au savon et à l'eau tiède et séchez-les avant chaque test, faute de quoi vous pourriez obtenir des résultats erronés. Assurez-vous que le site de test ne présente aucune trace de graisse, huile ou crème. Les lancettes sont à usage unique. Ne partagez jamais une lancette ou un stylo autopiqueur avec une autre personne.

PROCÉDURE DE TEST
1. Pour garantir des résultats précis, lavez-vous les mains et le site de test au savon et à l'eau. Assurez-vous que le site de test ne présente aucune trace de graisse, d'huile ou de crème. Séchez-vous soigneusement les mains.
2. Détachez l'embout du stylo autopiqueur BGStar®, insérez une lancette neuve et détachez le capuchon de la lancette en tournant. Remettez l'embout du stylo autopiqueur en place, réglez la profondeur de pénétration de la lancette et armez le bouton.
3. Insérez une bandelette neuve.
4. Piquez votre doigt, la paume de votre main (à la base du pouce) ou votre avant-bras.
5. Quand le lecteur affiche le symbole de goutte, mettez l'échantillon de sang en contact avec l'extrémité de la bandelette BGStar®.
6. Lorsque votre résultat de glycémie, avec l'heure et la date, est affiché sur l'écran, votre test est terminé et mémorisé.
7. Retirez la bandelette BGStar® usagée du lecteur et éliminez-la conformément à la législation locale en vigueur. Le lecteur sera automatiquement désactivé.
8. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon après avoir manipulé le lecteur, le stylo autopiqueur et les bandelettes.

Consultez le guide d'utilisation de votre lecteur BGStar®, iBGStar® ou MyStar Extra™ pour obtenir des instructions plus détaillées sur la manière d'effectuer le test.

QUE SIGNIFIENT VOS RÉSULTATS DE TEST ?
Résultat inférieur à 20 mg/dL : Si le résultat de test est inférieur à 20 mg/dL, un message apparaît sur l'écran pour indiquer une hypoglycémie (taux de glucose sanguin bas). Consultez votre guide d'utilisation pour plus de détails. Vous devez immédiatement effectuer un autre test. Si le résultat est de nouveau inférieur à 20 mg/dL, suivez les recommandations de votre professionnel de santé pour traiter une hypoglycémie ou contactez immédiatement votre professionnel de santé.

Résultat supérieur à 600 mg/dL : Si le résultat de test est supérieur à 600 mg/dL, un message apparaît sur l'écran pour indiquer une hyperglycémie (taux de glucose sanguin élevé). Consultez votre guide d'utilisation pour plus de détails. Vous devez immédiatement effectuer un autre test. Si le résultat est de nouveau supérieur à 600 mg/dL, suivez les recommandations de votre professionnel de santé pour traiter une hyperglycémie. Un contrôle des cétones peut être conseillé.

La glycémie normale pour un adulte non diabétique à jeun est inférieure à 110 mg/dL.[1]

Consultez toujours votre professionnel de santé pour connaître vos plages cibles recommandées.

AVERTISSEMENT : Autres sites de test (AST) (pour les lecteurs BGStar® et iBGStar® uniquement)
Les différences physiologiques de circulation entre le bout du doigt, la paume de la main (à la base du pouce) et l'avant-bras peuvent produire des résultats de glycémie différents pour chaque site. Des différences de concentration en glucose peuvent être constatées après avoir mangé, après la prise d'insuline ou après un exercice physique. Les changements de glycémie peuvent être détectés au bout du doigt plus rapidement qu'ils ne le sont au niveau de la paume de la main (à la base du pouce) et de l'avant-bras.
N'utilisez ces autres sites de test qu'à des périodes où la glycémie est équilibrée (lorsqu'elle ne change pas rapidement).

Il est recommandé d'utiliser un échantillon prélevé au bout du doigt si :
- Vous effectuez un test pour confirmer une hypoglycémie ou vous souffrez d'hypoglycémie non ressentie,
- Vous testez votre glycémie dans les 2 heures après avoir mangé, pris de l'insuline ou un médicament, ou fait de l'exercice physique,
- Les résultats de glycémie obtenus au niveau de la paume de la main (à la base du pouce) ou de l'avant-bras ne reflètent pas l'état dans lequel vous vous sentez.

MISES EN GARDE RELATIVES AU TEST
- Des résultats erronés peuvent se produire chez les personnes avec une hypotension sévère ou chez les patients en état de choc. Des résultats faussement bas peuvent se produire chez les personnes présentant un état d'hyperglycémie hyperosmolaire, avec ou sans cétose. Les patients gravement malades ne doivent pas être testés avec un lecteur de glycémie.
- Une déshydratation sévère et une perte d'eau excessive peuvent produire des résultats erronés. Si vous pensez que vous êtes gravement déshydraté(e), consultez immédiatement votre professionnel de santé.
- Les patients sous oxygénothérapie peuvent obtenir des résultats erronés.
- Des résultats inférieurs à 70 mg/dL peuvent indiquer des taux de glucose sanguin bas (hypoglycémie).
- Des résultats supérieurs à 240 mg/dL peuvent indiquer des taux de glucose sanguin élevés (hyperglycémie). Un contrôle des cétones peut être conseillé.

- Si vous obtenez des résultats inférieurs à 70 mg/dL ou supérieurs à 240 mg/dL et que vous ne présentez aucun signe d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie, refaites le test. Si vous présentez des symptômes ou que vous continuez à obtenir des résultats inférieurs à 70 mg/dL ou supérieurs à 240 mg/dL, suivez les recommandations de traitement de votre professionnel de santé ou contactez immédiatement votre professionnel de santé.
- Si vous présentez des symptômes qui ne correspondent pas au résultat de votre test de glycémie et que vous avez suivi toutes les instructions décrites dans le guide d'utilisation du lecteur BGStar®, iBGStar® ou MyStar Extra™, suivez les recommandations de votre professionnel de santé.
- N'utilisez pas de bandelettes périmées ou visiblement endommagées car elles peuvent produire des résultats erronés.
- Suivez toujours les recommandations de votre professionnel de santé.
- Les professionnels de santé doivent observer les protocoles de contrôle de l'infection de leur établissement.

CONSERVATION ET MANIPULATION

- Conservez le flacon de bandelettes BGStar® dans un endroit frais et sec entre 8° C et 30° C.
- Utilisez les bandelettes BGStar® uniquement dans la plage de température fonctionnelle du lecteur entre 10° C et 40° C.
- Conservez-les à l'abri du soleil et de la chaleur.
- Conservez vos bandelettes BGStar® uniquement dans leur flacon d'origine ; ne les conservez jamais dans un autre flacon, un autre récipient ou en dehors du flacon.
- Après avoir retiré une bandelette BGStar® du flacon, refermez bien immédiatement le flacon.
- Vos mains doivent être propres et sèches avant de manipuler la bandelette BGStar® pour la retirer du flacon ou l'insérer dans le lecteur.
- N'utilisez pas les bandelettes BGStar® au-delà de leur date de péremption ou de 180 jours après la première ouverture du flacon. Cela risquerait de produire des résultats erronés. Notez la date de péremption (180 jours après la première ouverture du flacon) sur le flacon de bandelettes.
- Ne pliez pas, ne coupez pas ou n'altérez pas les bandelettes BGStar®.
- Appliquez uniquement du sang capillaire fraîchement prélevé ou de la solution de contrôle sur la zone d'échantillon de la bandelette BGStar®.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- Conservez les bandelettes et leur flacon hors de portée des enfants. Les bandelettes peuvent constituer un risque d'étouffement. Le flacon contient des agents dessiccateurs potentiellement dangereux s'ils sont inhalés ou avalés, et susceptibles de provoquer une irritation de la peau ou des yeux.
- Les bandelettes sont exclusivement à usage unique. Ne les réutilisez pas. Éliminez les bandelettes usagées conformément à la législation locale en vigueur.
- Si une bandelette n'absorbe pas l'échantillon de sang, contactez le service client au numéro vert : 0 800 10 52 53 (24h/24, 7j/7).

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Plage de mesures : 20 à 600 mg/dL
Hématocrite : 20 à 60%
Altitude maximale : 3 048 mètres
Échantillon : sang total capillaire
Calibrage : équivalent plasma
Taille d'échantillon : 0,5 microlitre
Temps moyen d'affichage du résultat : 5 secondes

La performance analytique des bandelettes BGStar® a été évaluée en milieu clinique et en laboratoire.

Précision du système

La précision du système a été évaluée en comparant les résultats de glycémie obtenus à partir d'échantillons de sang total. Le système est calibré pour produire des résultats équivalents aux concentrations plasmatiques du glucose. Les résultats de glycémie obtenus sur sang total avec le lecteur ont été comparés aux résultats de glucose plasmatique obtenus avec l'analyseur de glucose YSI modèle 2300. Les résultats de précision du système sont présentés ci-dessous :

Les résultats étaient les suivants :

Pente : 1,028
Ordonnée à l'origine : - 6,2 mg/dL (- 0,34 mmol/L)
Coefficient de corrélation (r) : 0,994
n : 100
N = 100
Plage des valeurs de référence : 34,8 à 508 mg/dL (1,93 à 28,26 mmol/L)

Résultats de précision du système pour les concentrations en glucose < 75 mg/dL (< 4,2 mmol/L) :

± 5 mg/dL près (± 0,28 mmol/L)	± 10 mg/dL près (± 0,56 mmol/L)	± 15 mg/dL près (± 0,83 mmol/L)
11/17 (65%)	17/17 (100%)	17/17 (100%)

Résultats de précision du système pour les concentrations en glucose ≥ 75 mg/dL (≥ 4,2 mmol/L) :

± 5 % près	± 10 % près	± 15 % près	± 20 % près
56/83 (67%)	76/83 (92%)	82/83 (99%)	83/83 (100%)

Synthèse du nombre total de résultats acceptables conformément à la norme ISO 15197:2003

Total (%)	Critère d'acceptation de 95% à ± 15 mg/dL près (± 0,83 mmol/L) et à ± 20 % près
100/100 (100%)	Critère atteint

Etude en vie réelle incluant les autres sites de test :

Une étude en vie réelle incluant les autres sites de test a été conduite sur 107 participants pour évaluer la performance du système dans les mains de l'utilisateur final. Les résultats de glycémie obtenus par les participants au bout du doigt et au niveau des autres sites de test (paume de la main et avant-bras) ont été comparés aux résultats de glucose plasmatique obtenus avec l'analyseur de glucose YSI modèle 2300. Les résultats des utilisateurs sont présentés ci-contre dans le format de table ISO :

Résultats des utilisateurs pour les concentrations en glucose < 75 mg/dL (< 4,2 mmol/L) :

Site de test	± 5 mg/dL près (± 0,28 mmol/L)	± 10 mg/dL près (± 0,56 mmol/L)	± 15 mg/dL près (± 0,83 mmol/L)
Paume de la main	6/7 (86%)	7/7 (100%)	7/7 (100%)
Avant-bras	4/7 (57%)	7/7 (100%)	7/7 (100%)
Doigt	4/7 (57%)	6/7 (86%)	7/7 (100%)

Résultats des utilisateurs pour les concentrations en glucose ≥ 75 mg/dL (≥ 4,2 mmol/L) :

Site de test	± 5 % près	± 10 % près	± 15 % près	± 20 % près
Paume de la main	45/100 (45%)	77/100 (77%)	87/100 (87%)	96/100 (96%)
Avant-bras	41/98 (42%)	68/98 (69%)	84/98 (86%)	94/98 (96%)
Doigt	57/100 (57%)	88/100 (88%)	96/100 (96%)	98/100 (98%)

Synthèse du nombre total de résultats acceptables conformément à la norme ISO 15197:2003

Site de test	Total (%)	Critère d'acceptation de 95% à ± 15 mg/dL près (± 0,83 mmol/L) et à ± 20 % près
Paume de la main	103/107 (96%)	Critère atteint
Avant-bras	101/105 (96%)	Critère atteint
Doigt	105/107 (98%)	Critère atteint

PRÉCISION

La répétabilité des bandelettes BGStar® a été évaluée avec des échantillons de sang et de solution de contrôle, en laboratoire.

Répétabilité (intra-série)

Sang	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4	Niveau 5
Moyenne, mg/dL	29	70	106	182	327
n	120	120	120	120	120
Écart-type, mg/dL	1,9	2,9	4,1	6,5	12,5
Coefficient de variation, %	N/A	4,1	3,8	3,6	3,8

Précision intermédiaire (quotidiennement)

Solution de contrôle	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 4
Moyenne, mg/dL	56	135	355
n	120	120	120
Écart-type, mg/dL	2,1	3,4	12,0
Coefficient de variation, %	N/A	2,5	3,4

COMPOSITION CHIMIQUE

Chaque bandelette BGStar® contient :

- De la glucose-oxydase (Aspergillus niger) (2,7 UI) ;
- Du chlorure de ruthénium hexamine (III) (45,7 µg).

LIMITES

SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Les substances présentes dans le corps naturellement (par exemple acide urique jusqu'à 23,5 mg/dL, bilirubine) ou à la suite d'un traitement thérapeutique (par exemple paracétamol) ne devraient pas affecter les résultats du test de façon significative.

Les résultats peuvent être surestimés avec des concentrations anormalement élevées d'acide ascorbique (vitamine C) > 2 mg/dL (0,11 mmol/L).

CE 0123

AgaMatrix, Inc.
7C Raymond Avenue
Salem, NH 03079, USA

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Allemagne

Distribué par :
sanofi-aventis France
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris, France

Référence :

1. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. Word Health Organization, 2006.

<MAT>520268

©2013 Agamatrix, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques et copyrights sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. Pour toute information concernant les brevets, consulter le site www.agamatrix.com/patents.

Date de révision : Mai 2013.

	Consultez le mode d'emploi	LOT	Numéro de lot
8°C 30°C	Limites de température		Date d'expiration (dernier jour du mois)
	Fabricant		
EC REP	Représentant européen autorisé		Ne pas réutiliser
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*	REF	Numéro de référence